

**KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO WYKAZÓW
ORAZ ZESTAWIENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH, KTÓRE MOGĄ ZAWIERAĆ
PRODUKTY LECZNICZE DOPUSZCZONE DO OBROTU W SKLEPACH
OGÓLNODOSTĘPNYCH ORAZ SKLEPACH SPECJALISTYCZNYCH
ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO**

Do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego są dopuszczone produkty lecznicze o kategorii dostępności wydawane bez przepisu lekarza - OTC, a substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat.

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego umieszcza się produkty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

1) produkty lecznicze należą do grup terapeutycznych produktów leczniczych:

a) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC):

- leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej (A 01 AD),
- leki stosowane w chorobach gardła (R 02 A),
- leki zobojętniające sok żołądkowy (A 02 A),
- witamina C, leki proste (A 11 GA),
- leki adsorbujące (A 07 B),
- leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego (D 01 A),
- leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające (D 04 A),
- środki antyseptyczne i dezynfekujące (D 08 A),
- leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe (N 02 B),
- leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (M 01 A),
- leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni (M 02 A),
- leki stosowane w uzależnieniach od nikotyny (N 07 BA),

b) niesklasyfikowane:

- produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne,
- glukoza;

2) wykaz substancji, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, przedstawia tabela nr 1;

3) skład, moc, postać farmaceutyczna i zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego odpowiada wymaganiom określonym w tabeli nr 2, przy czym:

a) skład jakościowy musi być identyczny jak określony w kolumnie 2 tabeli nr 2,

b) postać farmaceutyczna produktu leczniczego jest zgodna z określoną w kolumnie 3 tabeli nr 2,

c) moc produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 4 tabeli nr 2,
d) zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 5 tabeli nr 2.

2. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego nie umieszcza się produktów leczniczych, których:

- 1) nazwy mogą wprowadzać w błąd;
- 2) nazwa jest identyczna jak nazwa produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;
- 3) niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Tabela nr 1. Wykaz substancji, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego

Lp.	Substancja czynna
1	Acidum acetylsalicylicum
2	Acidum alginicum
3	Acidum ascorbicum
4	Acidum salicylicum
5	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus
6	Alcohol isopropylicus
7	Aluminii acetotartras
8	Aluminii hydroxidum
9	Aluminii phosphas
10	Ambazonum
11	Amylmetacresolum
12	Benzalkonii chloridum
13	Benzocainum
14	Benzoxonii chloridum
15	Benzydamini hydrochloridum
16	Calcii carbonas
17	Carbo medicinalis
18	Cetylpyridini chloridum
19	Chlorhexidinum
20	Chlorquinaldo lum
21	Cholini salicylas
22	Coffeinum
23	Dexibuprofenum
24	Diclofenacum diethylammonium
25	Diclofenacum natricum

26	Dihydroxyaluminii natrii carbonas
27	Dimeticonum
28	Dimetindeni maleas
29	Ethenzamidum (Ethylsalicylamidum, Ethoksybenzamidum)
30	Eucalypti aetherolum (Eucalypti oleum)
31	Flurbiprofenum
32	Glucosum
33	Glycinum
34	Hydrogenii peroxidum
35	Ibuprofenum
36	Levomentho lum
37	Lidocaini hydrochloridum
38	Magnesii carbonas
39	Magnesii hydroxidum
40	Menthae aetheroleum (Menthae oleum)
41	Mentholum (Mentholum racemicum)
42	Naproxenum
43	Natrii chloridum
44	Natrii hydrocarbonas (Natrii hydrogenocarbonas)
45	Nicotinamidum
46	Nicotinum
47	Octenidinum
48	Paracetamolum
49	Phenoxyethanol
50	Propanalum
51	Przetwory roślinne stanowiące jedyne substancje czynne produktów leczniczych stosowanych w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła
52	Simeticonum
53	Spiritus salicilicus
54	Talcum
55	Thymolum

Tabela nr 2. Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Postać farmaceutyczna	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu
-----	---	--------------------------	---	---

				produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego
1	2	3	4	5
1	Acidum acetylsalicylicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	6 000 mg
2	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg	6 000 mg + 600 mg
3	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg + 100 mg	6 000 mg + 600 mg + 1 200 mg
4	Acidum acetylsalicylicum + Glycinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 200 mg	6 000 mg + 2 400 mg
5	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum +	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
6	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 150 mg + 50 mg	6 000 mg + 1 800 mg + 600 mg
7	Acidum alginicum + Alumnii hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	stałe postaci do podania doustnego	350 mg + 100 mg + 120 mg	2 800 mg + 800 mg + 960 mg
8	Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	100 mg	b.o.
9	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg	28,8 mg + 14,4 mg
10	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum + Mentholum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg	28,8 mg + 14,4 mg + 141,6 mg
11	Alcohol isopropylicus	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	70%	10 saszetek
12	Aluminii acetotartras	stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do	1 g	6 g

		stosowania na skórę lub błony śluzowe		
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	10 mg/g	50 g
13	Aluminii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	500 mg	15 000 mg
14	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 400 mg	15 000 mg + 12 000 mg
15	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	500 mg + 400 mg + 25 mg	15 000 mg + 12 000 mg 750 mg
16	Ambazonum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	10 mg	100 mg
17	Benzalkonii chloridum + Mentholum + Menthae aetheroleum + Thymolum + Eucalypti aetheroleum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1,2 mg + 1 mg + 0,6 mg + 0,6 mg	30 mg + 36 mg + 30 mg + 18 mg + 18 mg
18	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1 mg	16 mg + 16 mg
19	Benzydramini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	3 mg	60 mg
20	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	700 mg + 100 mg	21 000 mg + 3 000 mg
21	Carbo medicinalis	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	6 000 mg
22	Cetylpyridinii chloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,5 mg	30 mg
23	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 5 mg	18 mg + 90 mg
24	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg + 1 mg	20 mg + 10 mg

25	Chlorhexidini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	5 mg + 75 mg	100 mg + 1 500 mg
26	Chlorquinaldo lum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	40 mg
27	Cholini salicylas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	150 mg	2 400 mg
28	Dexibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 000 mg
29	Diclofenacum diethylammonium	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	11,6 mg/g	40 g
30	Diclofenacum natricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1%	40 g
31	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	postaci do podania doustnego	340 mg	6 800 mg
			340 mg/5 ml	250 ml
32	Dimetindenii maleas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 mg/g	20 g
		płynne postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 mg/g	8 g
33	Flurbiprofenum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	8,75 mg	70 mg
34	Hydrogenii peroxidum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	3%	100 g
35	Ibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 400 mg
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	50 mg/g	50 g

36	Ibuprofenum + Levomentholum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	50 mg/g + 30 mg/g	50 g
37	Naproxenum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1,2%	50 g
38	Nicotinum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	72 mg
39	Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanol	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 2 g)/100 g	50 ml
40	Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanol	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 2 g)/100 g	250 ml
41	Octenidini dihydrochloridum + 2-Propanalum + 1-Propanalum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 45 g + 30 g)/100 g	250 ml
42	Paracetamolum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	6 000 mg
43	Paracetamolum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
44	Paracetamolum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 65 mg	6 000 mg + 780 mg
45	Produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne	b.o.	b.o.	b.o.
46	Spiritus salicylatus	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	2%	100 g